Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2935-3#0001

Número de PM:

2935-3

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Electroporación de Alta Potencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 - Estimuladores, electromagnéticos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BODYMEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dermax-700

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El objetivo principal es el transporte de cosmecéuticos a capas profundas de la piel sin necesidad de agujas (mesoterapia virtual).
Rejuvenecimiento y Anti-aging: Introducción de ácido hialurónico, colágeno, vitaminas (como la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

vitamina C), elastina y antioxidantes para atenuar arrugas y mejorar la tensión cutánea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

STYLE MEDICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:
Pedro Ignacio Rivera 5748, CABA, Argentina

En nombre y representación de la firma STYLE MEDICAL S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
6.1 IEC 62366: 2015 + A1: 2020	CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Shitsuke: N°: 85236-121902 / Shitsuke N°: 85236-	03/09/2026 -

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	121901 / Shitsuke N°: 85236-121728 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	24/09/2026 - 07/04/2026
6.2 ISO 14971:2019	Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	07/04/2026
6.3 IEC 62366: 2015 + A1: 2020 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Shitsuke: N°: 85236-121902 / Shitsuke N°: 85236-121901 / Shitsuke N°: 85236-121728 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	03/09/2026 - 24/09/2026 - 07/04/2026
6.4 IEC 62366: 2015 + A1: 2020 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Shitsuke: N°: 85236-121902 / Shitsuke N°: 85236-121901 / Shitsuke N°: 85236-121728 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	03/09/2026 - 24/09/2026 - 07/04/2026
6.5 IEC 62366: 2015 + A1: 2020 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Shitsuke: N°: 85236-121902 / Shitsuke N°: 85236-121901 / Shitsuke N°: 85236-121728 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	03/09/2026 - 24/09/2026 - 07/04/2026
6.6 IEC 62366: 2015 + A1: 2020 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Shitsuke: N°: 85236-121902 / Shitsuke N°: 85236-121901 / Shitsuke N°: 85236-121728 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	03/09/2026 - 24/09/2026 - 07/04/2026
6.7 IEC 62366: 2015 + A1: 2020 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Shitsuke: N°: 85236-121902 / Shitsuke N°: 85236-121901 / Shitsuke N°: 85236-121728 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	03/09/2026 - 24/09/2026 - 07/04/2026
6.8 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020	Shitsuke N°: 85236-121728	24/09/2026
6.10 IEC 60601-1 (Ed. 3): 2005 + A1: 2012 + A2: 2020 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019	Shitsuke N°: 85236-121728 / CETEM - Nro. IE-CE-265-1 / Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	24/09/2026 - 03/09/2026 - 07/04/2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7.1 ISO 14971:2019	Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	07/04/2026
7.4 ISO 14971:2019	Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	07/04/2026
7.5 ISO 14971:2019	Reporte de Gestión de Riesgos Dermax-700	07/04/2026

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 octubre 2026

SUAREZ, Daniel Oscar
CUIL 20-27658718-9
Responsable legal

Responsable Legal
Firma y Sello

ZAPATA Susan Andrea
Firmado digitalmente por ZAPATA Susan Andrea
Fecha: 2026.10.27 22:48:11 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **STYLE MEDICAL S.R.L.** bajo el número PM **2935-3**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:40:24 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:26:49

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007809-26-6

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-12 09:40-03:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-